

CON. US 4860, 446

Medical electrical lead and method of manufacture.

Publication number: DE68918129T

Publication date: 1995-01-12

Inventor: KRASKA ROBERT E (US); LESSAR JOSEPH F (US); ROSENBERG DUANE L (US); SPECKIEN JAMES M (US); UPTON JAMES E (US)

Applicant: MEDTRONIC INC (US)

Classification:

- **International:** A61N1/05; C23C14/20; H01B7/00; H01B7/04; A61N1/05; C23C14/20; H01B7/00; H01B7/04; (IPC1-7): A61N1/05; A61B5/04; H01B7/00; H01B13/00

- **European:** A61N1/05N; C23C14/20; H01B7/00C; H01B7/04P

Application number: DE19896018129T 19890215

Priority number(s): US19880156145 19880216

Also published as:



EP0329112 (A)
US4860446 (A)
JP1268566 (A)
EP0329112 (B)
AU605081B (B)

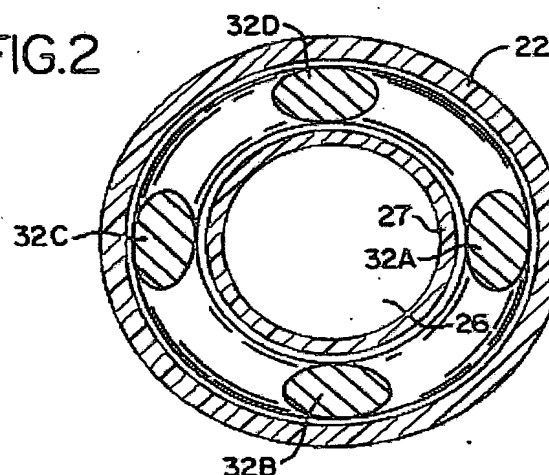
Report a data error he

Abstract not available for DE68918129T

Abstract of corresponding document: EP0329112

A medical electrical lead having a polyurethane outer sheath (22) and one or more coiled metal conductors (32A-32D). The metal conductors are optimized for use in conjunction with a polyurethane sheath (22) and are provided with a barrier coating (34) of a biocompatible metal. The conductors may additionally be provided with an outer, insulative coating (38).

FIG.2



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

BEST AVAILABLE COPY



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Übersetzung der
europäischen Patentschrift

⑥ EP 0 329 112 B1

⑩ DE 689 18 129 T 2

⑥1 Int. Cl.⁶:
A 61 N 1/05
A 61 B 5/04
H 01 B 7/00
H 01 B 13/00

②1	Deutsches Aktenzeichen:	689 18 129.9
⑥6	Europäisches Aktenzeichen:	89 102 604.9
⑥6	Europäischer Anmeldetag:	15. 2. 89
⑥7	Erstveröffentlichung durch das EPA:	23. 8. 89
⑥7	Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA:	14. 9. 94
④7	Veröffentlichungstag im Patentblatt:	12. 1. 95

③0 Unionspriorität: ③2 ③3 ③1
16.02.88 US 156145

⑦3 Patentinhaber:
Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn., US

⑦4 Vertreter:
Strehl, P., Dipl.-Ing. Dipl.-Wirtsch.-Ing.;
Schübel-Hopf, U., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Groening,
H., Dipl.-Ing.; Lang, G., Dipl.-Phys.; Rasch, M.,
Dipl.-Ing. Univ., Pat.-Anwälte, 80538 München

⑧4 Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, GB, IT, NL, SE

⑦2 Erfinder:
Kraska, Robert E., Minneapolis, Minn. 55418, US;
Lessar, Joseph F., Coon Rapids, Minn. 55433, US;
Rosenberg, Duane L., Columbia Heights, Minn. 55421,
US; Speckien, James M., Vadnais Heights,
Minn. 55220, US; Upton, James E., New Brighton,
Minn. 55112, US

⑥4 Medizinischer elektrischer Leiter und Verfahren zu seiner Herstellung.

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patentamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 689 18 129 T 2

DE 689 18 129 T 2

Europäische Patentanmeldung 89 102 604.9 (0 329 112)
Medtronic, Inc.
EPA-32 002

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

Diese Erfindung betrifft im allgemeinen implantierbare elektrische Leitungen und insbesondere elektrische Stimulierungsleitungen.

In den frühen Tagen der Schrittmacher-Technik wurde eine Herzschrittmacherleitung ganz einfach als ein Draht angesehen, der den Schrittmacher mit dem Herzen verbindet. Die Fachleute haben jedoch erkannt, daß eine Herzschrittmacherleitung, wenn sie implantiert ist, Teil eines komplizierten elektrischen, mechanischen und chemischen Systems ist.

Bei einer Bemühung, die Leistung zu verbessern, haben die Hersteller von Schrittmacherleitungen spezielle, im Handel erhältliche Legierungen ausgewählt, die besonders vorteilhafte mechanische und elektrische Eigenschaften haben, wenn sie in Schrittmacherleitungen benutzt werden. Diese umfassen rostfreie Stähle, eine Elgiloy®-Legierung, MP35N-Legierung und DBS/MP. DBS ist eine gezogene, hartverlötete Litze mit einem Silberkern, der durch Litzen aus rostfreiem Stahl oder aus MP35N-Legierung umgeben ist. Alle diese Leiter weisen, wenn sie zu einem Wendel geformt sind, geeignete mechanische und elektrische Eigenschaften zur Verwendung in elektrischen Stimulierungsleitungen auf.

Obwohl die meisten frühen Schrittmacherleitungen unter Verwendung von Silicongummi hergestellt waren, um die Leiter zu isolieren, wurden die Hersteller doch der überlegenen mecha-

nischen Eigenschaften im Handel erhältlicher Polyetherurethane bewußt. Diese umfassen Pellethane 80A® und Pellethane 55D®, Polyurethane, die von Dow Chemical Company hergestellt sind. Diese Polyurethane sind weniger thrombogen als Silicongummi und weisen eine höhere Zugfestigkeit auf. Zusätzlich gleiten sie leicht gegeneinander, wenn sie mit Körperflüssigkeiten angefeuchtet sind. Diese Eigenschaft erleichtert die Verwendung zweier Leitungen in einer einzigen Ader, was mit den älteren Leitungen mit Silicongummi-Körpern schwierig war. Unglücklicherweise hat die jüngere Erfahrung angeregt, daß Kobalt, Chrom und Molybdän, die üblicherweise in den Leitern für Leitungen benutzt werden, die oxidierende Verschlechterung von Polyurethan beschleunigen können, das in Schrittmacherleitungen verwendet wird. MP35N, Elgiloy und DBS/MP umfassen alle Kobalt, Molybdän und Chrom als bezeichnende Anteile. In einem geringeren Ausmaß scheinen rostfreie Stähle ebenfalls die Verschlechterung von Polyurethan beschleunigen zu können.

Eine zusätzliche Gruppe von Verbesserungen in implantierbaren elektrischen Leitungen war der Trend zur Herstellung von Spiralen mit vielen Leitern statt getrennter, gegeneinander isolierter Spiralen. Frühe Leitungen, wie jene, die im US-Patent Nr. 3 348 548 und dem US-Patent Nr. 3 788 329 offenbart sind, zeigen getrennte Leiterspiralen in nebeneinanderliegender oder koaxialer Ausbildung, die zueinander durch Umhüllungen isoliert sind, die die Gänge der Spiralen abdecken. In jüngerer Zeit wurden vielpolige, zu Wendeln geformte Leiter mit einzeln isolierten Wendeldrähten diskutiert, wie sie im kanadischen Patent Nr. 1 146 228 offenbart sind. Dieses Patent offenbart einen einzigen DBS-Wendel aus vielen Leitern, mit einzeln isolierten Drähten und geeignet zur Verwendung im Zusammenhang mit einer äußeren Polyurethan-Isolierung.

Ein Hauptziel der vorliegenden Erfindung ist es, die Langzeit-Haltbarkeit von Schrittmacherleitungen mit Polyetherurethan-Isolierung zu fördern.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

Die vorliegende Erfindung ist auf einen optimalen Aufbau für eine Schrittmacherleitung oder eine andere, medizinische elektrische Leitung der Art gerichtet, die einen Leiterdraht aufweist, der ein Übergangsmaterial umfaßt, das die Verschlechterung des Polyurethans beschleunigt, und der eine isolierende Polyetherurethan-Umhüllung aufweist. Kobalt, Chrom und Molybdän sind drei Beispiele solcher Übergangsmetalle. Andere Übergangsmetalle, die auch Eisen umfassen, sollen auch die Verschlechterung von Polyurethan beschleunigen.

In Übereinstimmung mit ihrem Verfahrensaspekt ist die vorliegende Erfindung ein Verfahren zum Herstellen einer medizinischen, elektrischen Leitung der Art, die mindestens einen wendelförmigen, metallischen Leiter, eine isolierende Umhüllung, eine Elektrode und einen elektrischen Anschluß, der mit dem genannten Leiter gekoppelt ist, aufweist, wobei das genannte Verfahren die folgenden Schritte aufweist:

Überziehen mindestens eines Drahtes, der aus einem ersten Metall hergestellt ist, das eine Legierung aufweist, die Kobalt, Chrom und/oder Molybdän aufweist, mit einem zweiten, inerten Metall, das aus einer Gruppe ausgewählt ist, die aus Platin, Tantal, Niob, Titan oder deren Legierungen besteht, um den genannten Leiter zu erhalten;

Eine medizinische elektrische Leitung mit den Merkmalen, die im ersten Teil des Anspruchs 1 enthalten sind, ist aus der DE-A-3 134 896 bekannt. Der Kerndraht des gewendelten Leiters, der in dieser bekannten Leitung verwendet wird, ist

aus Kupfer oder einer Kupferlegierung hergestellt, und die Umhüllung ist entweder aus Silicongummi oder aus Polyurethan hergestellt.

Die EP-A-0 092 798 offenbart eine andere medizinische, elektrische Leitung mit einer Umhüllung, die aus Silicongummi oder Polyurethan hergestellt ist, welche in einem Ausführungsbeispiel einen zweiaderigen, gewendelten Leiter umgibt, der ein Paar leitfähiger Bänder umfaßt, die auf den gegenüberliegenden Seiten eines Isolierbandes angeordnet sind, das wiederum aus Silicongummi, Polyurethan oder anderen Materialien hergestellt ist. Die leitfähigen Bänder sind entweder aus Kupfer mit einer Tantalbeschichtung oder aus verschiedenartigen Legierungen hergestellt, die Nickel, Kobalt, Chrom oder Molybdän oder möglicherweise Eisen umfassen.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

Es ist das Ziel der vorliegenden Erfindung, eine medizinische, elektrische Leitung vorzusehen, in welcher das oben erwähnte Problem, d.h. die Verschlechterung der Polyurethan-Umhüllung in der Anwesenheit eines Kobalt-, Chrom- und/oder Molybdän-haltigen Metalls, vermieden ist, wodurch die Langzeit-Haltbarkeit der Leitung verbessert wird.

Dieses Ziel wird durch die Erfindung erreicht, wie sie im Anspruch 1 definiert ist.

Indem man einen Leiter, der Kobalt, Chrom und/oder Molybdän enthält, mit einem inerten Material, wie etwa Platin, Titan, Niob, Tantal oder einer Legierung hiervon, überzieht, die nicht in Wechselwirkung mit dem Polyurethan der Umhüllung tritt, wird eine chemisch stabile Leitungsausbildung hergestellt. Indem man eine äußerst dünne Umhüllung des inerten Metalls vorsieht, werden die wünschenswerten, mechanischen

Eigenschaften der Grundmaterialien, die in den Leiterdrähten für die Leitung benutzt sind, beibehalten. Bevorzugt ist die Beschichtung auf eine Beschichtung mit einer Dicke von nicht mehr als 200 μm beschränkt. Der Überzug kann auch durch eine Aufsprühtechnik vorgesehen werden, die einen außerordentlich dünnen Überzug, der aber noch immer wirksam ist, mit einer Dicke von weniger als 1000 Angström erzeugen kann. Dieser dünnere Überzug ist vorteilhaft, weil er die mechanischen Eigenschaften des Drahtes nicht ändert.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

Fig. 1 ist eine Draufsicht auf eine bipolare Schrittmacherleitung gemäß der vorliegenden Erfindung.

Fig. 2 ist ein Querschnitt der Leitung der Fig. 1.

Fig. 3 ist ein Querschnitt durch einen der Leiterdrähte, die in der Leitung gemäß Fig. 1 benutzt sind.

Fig. 4 ist eine Draufsicht auf eine Drahtzufuhr, die beim Besprühen von Leiterdrähten benutzt wird.

Fig. 5 ist eine abgeschnittene Seitenansicht einer Vorrichtung zum Besprühen von Leiterdrähten.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

Fig. 1 zeigt eine Draufsicht auf eine Herzschrittmacherleitung gemäß der vorliegenden Erfindung. Die Schrittmacherleitung 10 umfaßt eine Anschlußanordnung an ihrem proximalen Ende, die eine erste leitfähige Oberfläche 12, eine zweite leitfähige Oberfläche 14 und zwei isolierende Segmente 16 und 18 umfaßt. Die isolierenden Segmente 16 und 18 sind jeweils mit einer Anzahl von Dichtungsringen 20 versehen. Von der

Anschlußanordnung weg erstreckt sich ein länglicher Leitungskörper, der eine äußere isolierte Umhüllung 22 umfaßt, die vorzugsweise aus Polyurethan hergestellt ist. Geeignete Polyurethane umfassen Pellethane 80A und Pellethane 55D®, beides Produkte von Dow Chemical Co. Innerhalb der isolierenden Umhüllung 22 ist ein vierdrahtiger Wendel mit vielen Leitungen angeordnet. Zwei der Leitungen innerhalb des Wendels sind mit der leitfähigen Oberfläche 12 gekoppelt. Die anderen beiden sind mit der leitfähigen Oberfläche 14 gekoppelt. Obwohl das in Fig. 1 dargestellte Ausführungsbeispiel einen bipolaren, vieraderigen Wendel verwendet, können die Leiterdrähte, die hierin beschrieben sind, auch vorteilhafterweise bei einpoligen Leitungen benutzt werden, sowie bei Leitungen, die Wendel verwenden, die drei oder mehr gegeneinander isolierte Leiter aufweisen.

Am distalen Ende der Leitung sind eine Ringelektrode 24, die mit zweien der Leiter gekoppelt ist, und eine Spitzenelektrode 26 angeordnet, die mit den anderen beiden der vier Leiter des vieraderigen Wendels gekoppelt ist. Zwischen der Ringelektrode 24 und der Spitzenelektrode 26 erstreckt sich eine zusätzliche Polyurethan-Umhüllung 28. Die Befestigung der Elektrode innerhalb des Herzens wird durch eine Vielzahl flexibler Zinken 30 unterstützt, wie im US-Patent Nr. 3 902 501 (Citron et al.) beschrieben. Die Zinken 30 können aus Polyurethan oder Silicongummi hergestellt sein.

Fig. 2 zeigt einen Querschnitt durch die Leitung der Fig. 1 zwischen der Anschlußanordnung und der Ringelektrode 24. In dieser Ansicht ist der vieraderige Wendel innerhalb der Umhüllung 22 sichtbar. Dieser Wendel besteht aus vier einzelnen Leitern 32A, B, C und D. Der vieraderige Wendel ist mit einem inneren Hohlraum 25 versehen, der den Durchtritt einer Sondennadel zuläßt. Eine Beschichtung 27 aus Teflon®-Kunststoff innerhalb des Hohlraums 25 kann vorgesehen sein, um die

Leiter 32A, B, C und D vor Einschnitten zu schützen, die sonst infolge des Durchtritts der Sondennadel stattfinden können.

Fig. 3 zeigt einen Querschnitt eines der einzelnen Leiter des Wendels, 32A. Der Leiter 32A besteht im wesentlichen aus einem Kern 36, der aus einer Legierung hergestellt ist, wie etwa MP35N oder Elgiloy®-Legierung, oder aus DBS hergestellt ist. Die äußere Oberfläche des Leiters 32A ist mit einem dünnen Überzug aus einem isolierenden, flexiblen Polymer 38 überzogen. Der Polymerüberzug 38 ist bevorzugt ein Tefzel®-Fluorkohlenstoff-Überzug, der von Dupont hergestellt ist. Der Überzug 38 wird bevorzugt unter Verwendung eines Extrusionsverfahrens aufgebracht. Andere geeignete, isolierende Überzüge, die Teflon®, Kunststoff, Polyurethane und Polyamide umfassen, können auch verwendet werden.

Zwischen dem Überzug 38 und dem Kern 36 befindet sich eine dünne Schicht 34 aus einem inerten, mit dem Körper verträglichen Material, das frei ist von Kobalt, Molybdän und anderen Materialien, die eine negative Wechselwirkung mit Polyetherurethanen eingehen. Bevorzugt besteht diese Schicht aus Platin, Niob, Tantal, Titan oder deren Legierungen, wie etwa einer Platin/Niob-Legierung. Andere biokompatible Metalle, die inert sind, wenn sie sich in Körperflüssigkeiten sowie in Berührung mit Polyurethanen befinden, können auch geeignete Ersatzstoffe sein. Ein geeignetes Verfahren zum Vorsehen des Überzugs 34 ist ein Aufsprühverfahren, wie es unten ausgeführt wird. Dieses Verfahren wird bevorzugt verwendet, um einen Überzug von zwischen 300 bis 500 Å vorzusehen.

Fig. 4 stellt eine Draufsicht einer Draht-Zuführvorrichtung dar, die zweckmäßig ist für das Aufsprühen eines Überzugs auf einen Leiterdraht gemäß der vorliegenden Erfindung. Der Draht 102 wird anfangs auf eine Vorratsspule 110 aufgebracht. Die

Vorratsspule 110 ist mit einer Bremse 114 versehen, die die Drahtspannung aufrechterhält. Der Draht 102 läuft dann über eine leerlaufende Scheibe 116, durch eine Drahtführung 120 und dann auf eine mit einer Nut versehene Spule 124. Es ist auch eine zweite, mit Nuten versehene Spule 128 vorgesehen. Der Draht 102 wird zwischen den mit Nuten versehenen Spulen 124 und 128 so gewickelt, daß er eine Anzahl von Durchgängen quer über die Prozeßzone 130 hinweg durchführt. Indem man für mehrere Durchgänge durch die Prozeßzone sorgt, ermöglicht der Draht-Zuführmechanismus die viel raschere Bearbeitung des Drahtes, als dies ein System mit einem einzigen Durchgang könnte.

Der Draht 102 läuft von der mit Nuten versehenen Spule 128 ab und läuft durch eine Drahtführung 138 zu einer leerlaufenden Scheibe 142 und dann auf einen Niveauwickler 146. Der Niveauwickler 146 wird mittels eines zylindrischen Nockens 147 betrieben. Der Draht wird von der Aufwickelspule 148 aufgewickelt, die motorbetrieben ist. In dem dargestellten Ausführungsbeispiel ist die Aufwickelspule 148 leitfähig, aber gegenüber dem Rest der Drahtzufuhr isoliert, wie es auch der Draht 102 ist. Eine negative Vorspannung kann an die Aufwickelspule 148 mittels eines Kontaktes 154 angelegt werden.

Der Vorschub der Fig. 4 ist zur Verwendung mit einer Sprühkathode bestimmt, die horizontal oberhalb der Prozeßzone 130 angebracht ist. Die Anordnung des Zuführmechanismus kann aber auch gegenüber dem gezeigten abgewandelt sein. Beispielsweise können die mit Nuten versehenen Spulen 124 und 128 vertikal angebracht sein, und die Magnetronkathode und -anode können ebenfalls vertikal angebracht sein. Diese andere Anordnung ermöglicht die Verwendung zweier Kathoden, und zwar eine auf jeder Seite der mit Nuten versehenen Spulen. Zusätzlich kann durch Verdoppeln der Teile der Drahtzufuhr das Aufsprühen auf zwei oder mehr Drähte gleichzeitig bewerkstelligt werden.

Ungeachtet der speziellen, gewählten Ausbildung ist es wesentlich, daß der Weg des Drahtes nicht irgendwelche Biegungen umfaßt oder scharfen Kanten ausgesetzt ist, die den Draht beschädigen oder seine mechanischen Eigenschaften ändern könnten. Es ist erwünscht, eine Zug-Überwachungseinrichtung längs des Drahtweges zu verwenden, um Brüche oder andere Funktionsstörungen des Draht-Zufuhrsystems zu ermitteln. In der Vorrichtung der Fig. 4 ist die Zug-Überwachungseinrichtung 150 mit der leerlaufenden Scheibe 142 gekoppelt.

Fig. 4 ist einfach als ein Beispiel eines benutzbaren Draht-Vorschubsystems bestimmt. Andere Systeme, wie jenes, das in der PCT-Patentanmeldung PCT/GB84/00246, internationale Veröffentlichung Nr. WO85/00462, dargestellt ist, könnte auch benutzt werden.

Fig. 5 ist eine abgeschnittene Seitenansicht der fertig montierten Vorrichtung zum Besprühen von Leiterdraht. Die dargestellte Vorrichtung verwendet einen Magnetron-Aufsprühprozeß, bei dem das Plasma eines inerten Gases, wie etwa Argon, mittels eines elektrischen Feldes erzeugt wird. Die Vorrichtung verwendet eine Vorspannungs-Aufsprühtechnik, bei welcher der Drahtleiter bei einem negativen Potential relativ zur Vakuumkammer und zum Plasma gehalten werden kann. Eine Erörterung dieser Art des Aufsprühens, angewandt bei der Beschichtung von Drähten, ist enthalten in der PCT-Patentanmeldung Nr. PCT/GB84/00246, veröffentlicht am 31. Januar 1985 als internationale Veröffentlichung Nr. WO85/00462 unter "Draht und Kabel" von O'Brien et al. Diese Anmeldung offenbart auch andere Methoden der Drahtbeschichtung, die ebenfalls vorteilhafterweise beim Herstellen eines Inertmetall-Überzuges auf einem Leiter gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet werden können. Diese Methoden umfassen das HF-Aufsprühen, das Verdampfungsbeschichtung, die aktivierte Verdampfung, die

Ionenplattierung und den Plasma-gestützten chemischen Dampfniederschlag.

Die in Fig. 5 dargestellte Vorrichtung ist dazu eingerichtet, den Drahtleiter chargenweise zu bedampfen, und umfaßt eine Vakuumkammer 100, die einen vollständigen Draht-Zuführmechanismus 101 enthält. In dieser Ansicht ist das Kreuzmuster der Drähte 102 zwischen den mit Nuten versehenen Spulen 124 und 128 sichtbar. Die Welle 104, die die Antriebsrolle 148 antreibt, ist ebenfalls sichtbar. Die Magnetronkathode 132 und -anode 134 sind an der abnehmbaren Oberseite 140 der Vakuumkammer 100 angebracht. Kühlleitungen 150, 152 und ein Stromkabel 160 sind über ein Gehäuse 162 der Magnetronkathode 132 zugeführt. Bei dem speziellen, von den Erfindern verwendeten Ausführungsbeispiel wird eine 4-Zoll-Gleichstrom-Magnetronkathode, Typ C, hergestellt von Vac-Tec Systems, verwendet. Für beste Ergebnisse sollte der Draht 102 innerhalb 3 oder 4 Zoll vor der Kathode 132 vorbeilaufen. Das Target, das das aufzusprühende Metall aufweist, ist an der Kathode 132 angebracht. Ein Vakuum wird an der Kammer mittels einer Vakuumöffnung 156 angelegt. Argongas wird der Kammer mittels einer Gasöffnung 158 zugeführt.

Die Dicke der Beschichtung, die von der Vorrichtung der Fig. 5 vorgesehen wird, wird diktiert von einer Kombination der Faktoren, die den Abstand zum Target, den Argongasdruck, die Drahtgeschwindigkeit, die Anzahl von Durchgängen und die Leistungseinstellung des Magnetrons umfassen. Es hat sich im allgemeinen herausgestellt, daß eine Beschichtungsgeschwindigkeit von etwa 100 nm (1000 Angström) pro Minute eine geeignete Beschichtung liefert. Es können jedoch auch andere Beschichtungsgeschwindigkeiten benutzt werden. Bevorzugt wird eine Schicht von etwa 50 nm (500 Å) oder weniger niedergeschlagen. Die in Fig. 5 dargestellte Vorrichtung ist zweck-

mäßig beim Ablagern von Platin, Tantal, Niob und Titan sowie von anderen Materialien.

Der allgemeine Betrieb der Vorrichtung der Fig. 5, um einen aufgedampften Platinüberzug auf einem Draht aus MP35N-Legierung oder DBS mit etwa 0,1 bis 0,3 mm Durchmesser vorzusehen, ist wie folgt. Nach Einlegen des Drahtes in die Draht-Zuführ-einrichtung wird die Vakuumkammer 100 auf etwa 0,07 mPa (etwa 5×10^{-7} Torr) evakuiert, und das Kühlsystem für die Magnetronkathode 132 wird in Gang gesetzt. Nachdem sich der Druck stabilisiert hat, wird über die Gasöffnung 158 Argongas eingelassen, wobei der Gasdruck in der Kammer auf etwa 0,3 Pa (etwa 2 Millitorr) einreguliert wird. Das Magnetron 132 wird dann in seiner Gleichstrom-Betriebsart erregt und auf eine Leistungsabgabe von näherungsweise 0,5 Kilowatt eingestellt. Nachdem sich der Leistungspegel stabilisiert hat, wird der Motor, der die Aufwickelrolle 148 antreibt, angesteuert, und eine negative Vorspannung kann an die Aufwickelrolle 148 angelegt werden. Vorspannungen von 0 bis negativen 100 Volt führen zu befriedigenden Beschichtungen. Die Draht-Zuführgeschwindigkeit sollte so eingestellt werden, daß die gewünschte Überzugsdicke hergestellt wird. Diese Parameter werden sich natürlich in Abhängigkeit von Anzahl, Art und Anordnung der verwendeten Sprühkathoden ändern.

Es hat sich herausgestellt, daß die ordnungsgemäße Reinigung des Drahts vor dem Aufsprühen den Niederschlag und die Haftung des aufgesprühten Materials fördert. Ein befriedigendes Verfahren zum Reinigen des Drahtes ist es, den Draht aufeinanderfolgend durch Reinigungsbäder, wie etwa Trichlorethan, Isopropylalkohol, eine milde Waschmittellösung auf Alkalibasis, entionisiertes Wasser, Isopropylalkohol und Freon, in dieser Reihenfolge, durchlaufen zu lassen. Die Lösungsmittel können in Ultraschall-Reinigern enthalten sein, mit Ausnahme des Freons. Der Draht sollte in jedes Lösungsmittel lang ge-

nug eingetaucht bleiben, um eine gründliche Reinigung sicherzustellen. Eine Zeit von 2 bis 3 Minuten hat sich als geeignet herausgestellt. Dampf-Entfettungssysteme, wie sie in der oben genannten PCT-Anmeldung offenbart sind, werden auch für geeignet gehalten.

Wenn die Drähte in Leitungen verwendet werden, die Wendel mit vielen Leitern haben, wird erwartet, daß mindestens einige der Drähte mit einer Schicht aus Isoliermaterial versehen werden, um für die elektrische Isolierung der einzelnen Leiter im Wendel zu sorgen. In einpoligen Leitungen und anderen Leitungen, die nicht Wendel mit vielen Leitern verwenden, kann der mit einem Überzug versehene Draht jedoch ohne eine Isolierschicht verwendet werden. In jedem Ausführungsbeispiel sorgt der mit Metall überzogene Draht für beträchtliche Vorteile. In Ausführungsbeispielen, die keine äußere Isolierschicht verwenden, werden Niob, Tantal und Titan als besonders zu bevorzugen angesehen.

Leiterdrähte, die entsprechend der vorliegenden Erfindung erzeugt sind, werden als besonders vorteilhaft zur Verwendung in Herzschrittmacherleitungen angesehen. Das Überprüfen durch die Erfinder hat angezeigt, daß Schrittmacherleitungen, die eine Polyurethan-Isolierung verwenden, und Leiterdrähte, die unter Verwendung des oben beschriebenen Verfahrens beschichtet sind, eine wesentlich erhöhte Beständigkeit gegenüber der oxidierenden Schädigung aufweisen, verglichen mit gleichartigen Leitungen, die nicht mit einem Überzug versehene Leiterdrähte aufweisen. Für diese Versuche wurde die Isolierschicht weggelassen.

Bei der Verwendung in Schrittmacherleitungen weisen Leiterdrähte in typischer Weise einen Durchmesser von weniger als 0,25 mm auf und sind zu Wendeln mit äußerst kleinem Durchmesser gewickelt, die Durchmesser von 3 mm oder weniger und in

typischer Weise 2 mm oder weniger aufweisen. Mit einem Draht, der sprühbeschichtet wurde, veranlaßt das Wickeln von Wendelgrößen, die zur Verwendung in Schrittmacherleitungen geeignet sind, den aufgesprühten Überzug, kleine Brüche oder Risse zu entwickeln. Das einfache Abdecken eines hohen Prozentanteils des Oberflächenbereiches des Leiters liefert jedoch eine wesentliche Verbesserung bei der Beständigkeit gegenüber der Schädigung der Polyurethan-Hülle durch Oxidation. Außerdem haben die Erfinder festgestellt, daß der tatsächliche physische Kontakt zwischen dem Leiter und der Polyurethan-Isolierung ein wesentlicher Faktor bei der Schädigung der Polyurethan-Isolierung durch Oxidation ist. Selbst in Abwesenheit einer äußeren Isolierschicht ist es unwahrscheinlich, daß die typischen Risse und Bruchstellen im aufgesprühten Überzug infolge der Wicklung beträchtliche Berührungsflächen zwischen dem Grundmaterial des Wendels und der Polyurethan-Schicht erzeugen.

Die Bedeutung des tatsächlichen, physischen Kontakts zwischen dem Leiter-Grundmetall und dem Polyurethan führt zu einem anderen, überraschenden Ergebnis. Die Erfinder haben festgestellt, daß ein schon vorher gewickelter Leiterwendel, der unter Verwendung des oben beschriebenen Verfahrens und der oben beschriebenen Vorrichtung besprüht wurde und nicht eine äußere Isolierschicht verwendet, noch immer für eine wesentliche Zunahme in der Beständigkeit gegenüber der Schädigung der Polyurethan-Hülle durch Oxidation sorgt. Obwohl die innersten Abschnitte des Wendels nicht mit dem aufgesprühten Überzug abgedeckt sein werden, wird doch der äußere Abschnitt des Wendels, der unmittelbar die Polyurethan-Isolierung berühren wird, überzogen sein, und dies scheint zu genügen.

Obwohl das spezielle, in der vorliegenden Anmeldung offenbarte Ausführungsbeispiel eine Herzschrittmacherleitung ist, wird davon ausgegangen, daß die Lehre der Anmeldung und ihrer

Ansprüche in gleicher Weise auch auf andere implantierbare elektrische Leitungen anwendbar ist, wie etwa Neurostimulationsleitungen oder Leitungen, die elektrische Umformer verwenden. Zusätzlich kann in Ausführungsbeispielen, die eine einzige Elektrode verwenden, und zwar unter Verwendung entweder eines einaderigen Wendels oder eines einpoligen, mehraderigen Wendels, die Polymerbeschichtung 38 gänzlich weggelassen werden.

PATENANSPRÜCHE

1. Medizinische elektrische Leitung mit
einer aus Polyetherurethan bestehenden länglichen isolierenden Umhüllung (22),
mindestens einem in der Umhüllung (22) angeordneten länglichen gewendelten Leiter (32A...32D), der einen mit einem Überzug (34) aus einem biokompatiblen inerten Metall versehenen Legierungs-Kerndraht (34) umfaßt, wobei das biokompatible Metall aus Platin, Titan, Niob, Tantal und deren Legierungen ausgewählt ist, und
einer Elektrode (24, 26) und einem elektrischen Verbind-
er (12, 14), die an entgegengesetzte Enden des Leiters (32A...32D) angeschlossen sind,
dadurch gekennzeichnet, daß der Kerndraht (36) aus einer Kobalt, Chrom und/oder Molybdän enthaltenden Legierung besteht
2. Leitung nach Anspruch 1, umfassend eine mehrere der Leiter (32A...32D) enthaltende Mehrdrahtwendel, wobei die Leiter ferner mit einem äußeren Überzug (38) aus Isoliermaterial versehen sind.
3. Leitung nach Anspruch 1 oder 2, wobei der Metallüberzug (34) eine Dicke von 200 µm oder weniger hat.
4. Leitung nach Anspruch 3, wobei der Metallüberzug (34) eine Dicke von 50 nm oder weniger hat.
5. Leitung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei der Kerndraht (36) einen Durchmesser von 0,3 mm oder weniger hat.
6. Leitung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei die Leiterwendel einen Durchmesser von 3 mm oder weniger hat.

7. Verfahren zur Herstellung der medizinischen elektrischen Leitung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, mit folgenden Schritten:

Überziehen des Kerndrahtes (36) mit dem biokompatiblen inertem Metall (34) zur Erzeugung des Leiters (32A...32D),

Wendeln des Leiters (32A...32D),

Einbauen des gewendelten Leiters (32A...32D) in die Umhüllung (22), und

Anschließen der Enden des gewendelten Leiters an den elektrischen Verbinder (12, 14) bzw. die Elektrode (24, 26).

8. Verfahren nach Anspruch 7, wobei zwei oder mehr der Kerndrähte (34) überzogen werden, anschließend auf die äußeren Flächen der Kerndrähte eine Schicht (38) aus Isoliermaterial aufgebracht wird und die mehreren Drähte zu einer Mehrdrahtwendel gewandelt werden.

9. Verfahren nach Anspruch 7 oder 8, wobei beim Überziehen mit Sputtern gearbeitet wird.

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 9, wobei das Überziehen vor dem Wendeln erfolgt.

11. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 9, wobei das Wendeln vor dem Überziehen erfolgt.

Druckoxemoliar

1/3

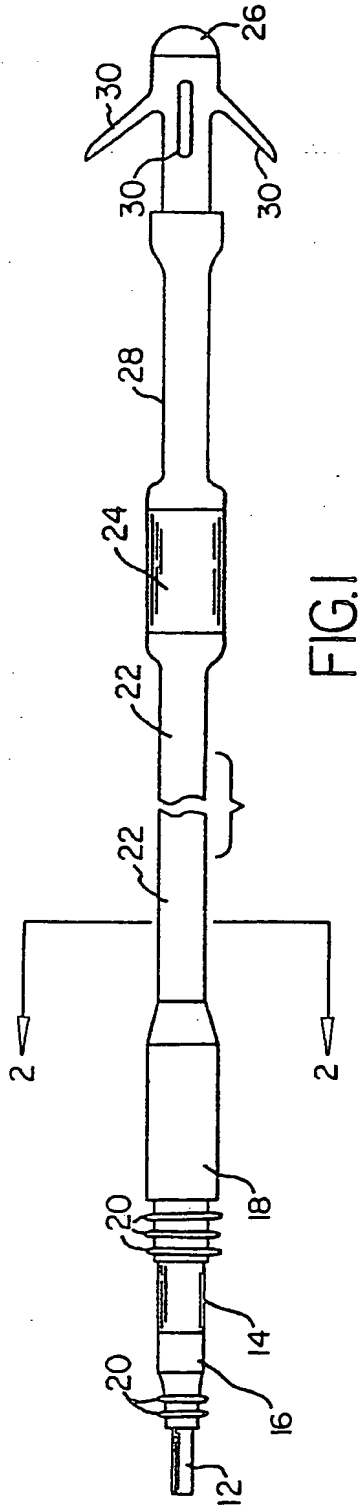


FIG. 1

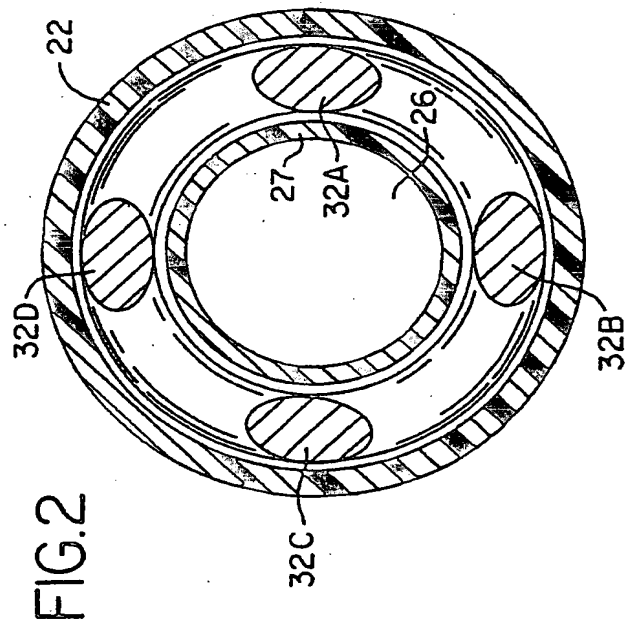


FIG. 2

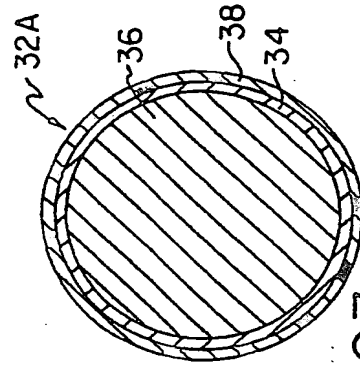


FIG. 3

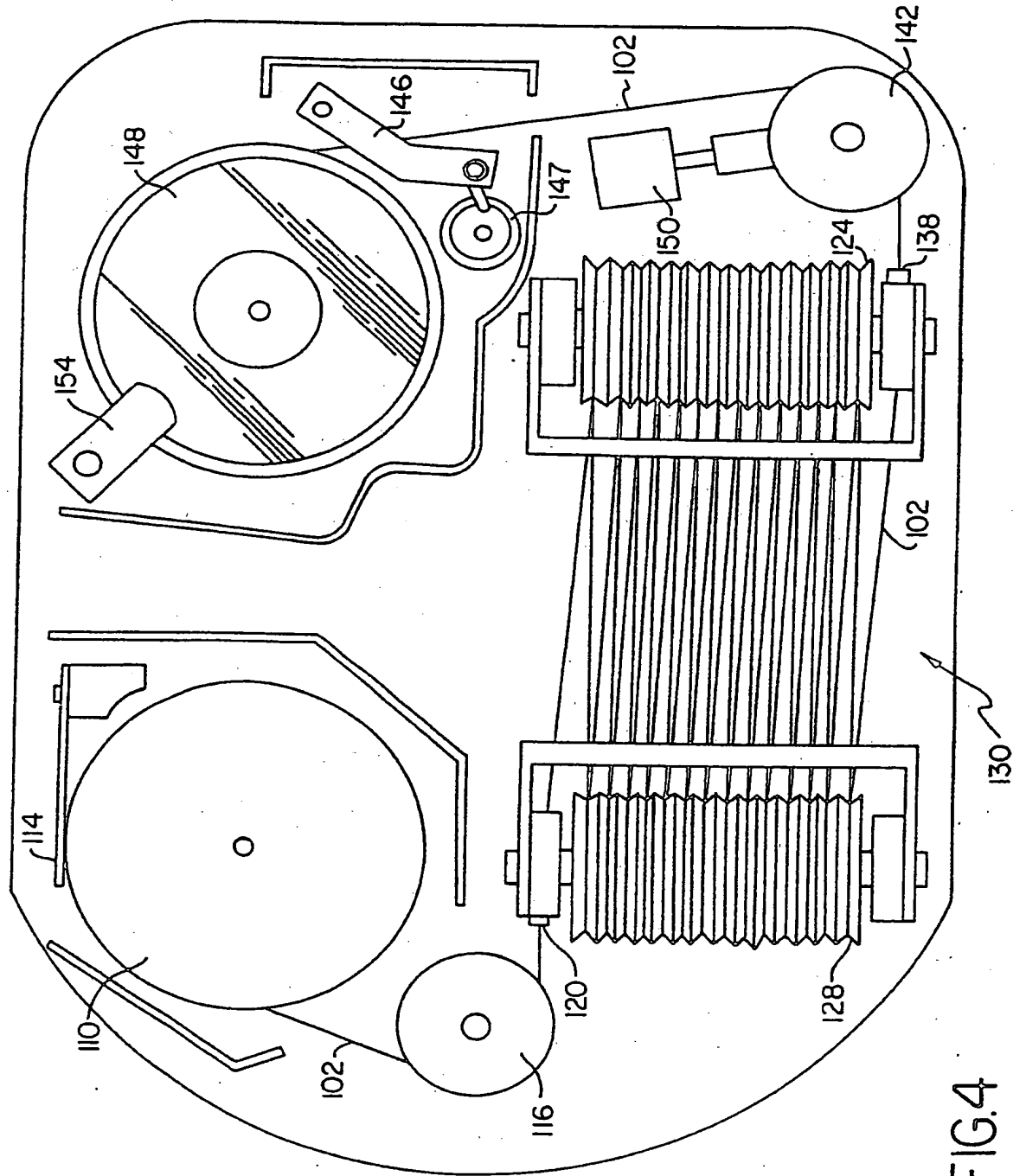


FIG. 4

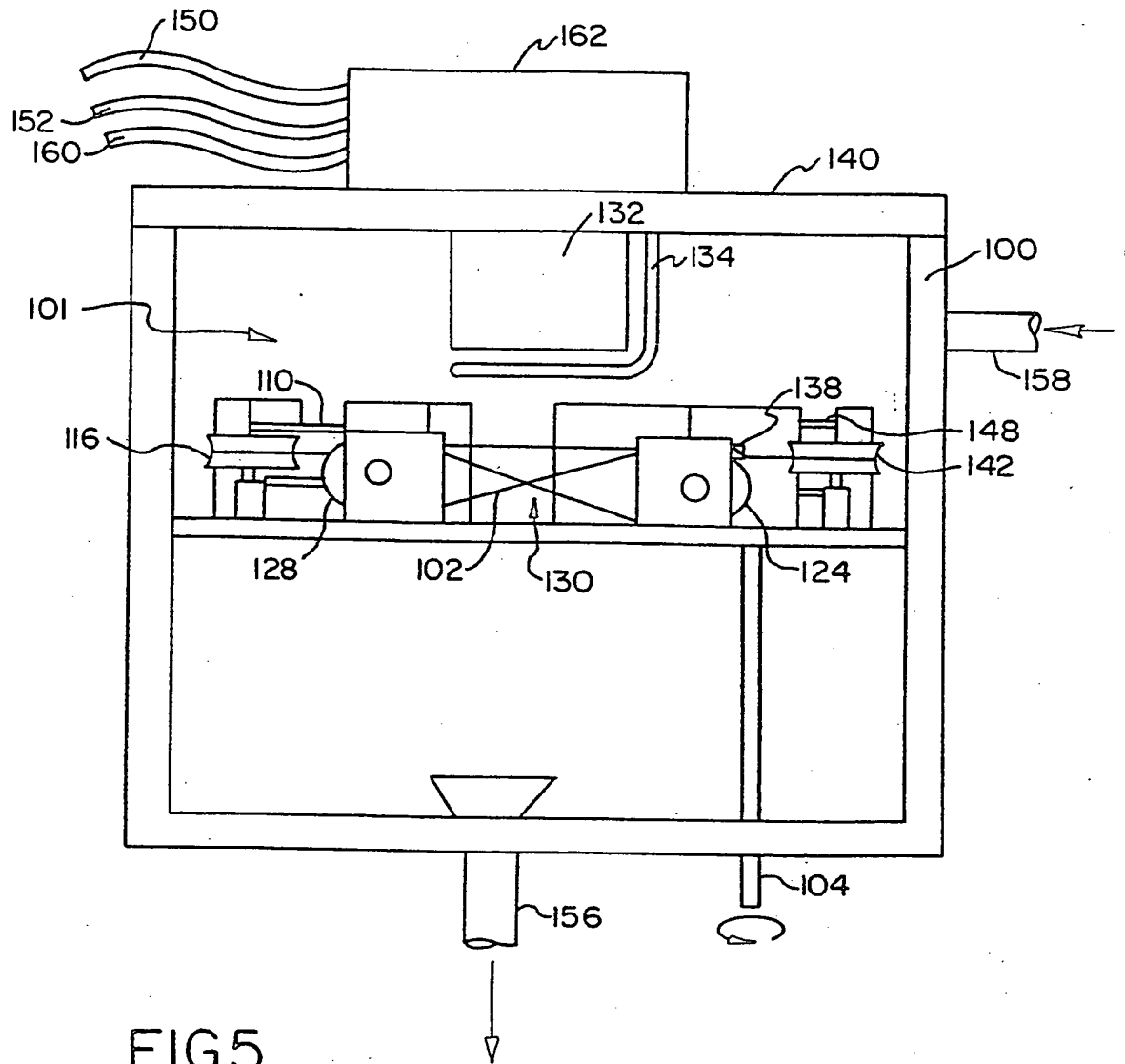


FIG.5

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☒ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.